



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 avril 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 20 juillet 2002 (JO du 5 septembre 2002)

SERMION 10 mg, gélule

Boîte de 30 gélules (CIP : 335 638-7)

Boîte de 90 gélules (CIP : 337 257-0)

SERMION 5 mg, gélule

Boîte de 30 gélules (CIP : 337 390-2)

SERMION LYOC 10 mg, lyophilisat oral

Boîte de 30 lyophilisats (CIP : 332 621-6)

SERMION LYOC 5 mg, lyophilisat oral

Boîte de 30 lyophilisats (CIP : 317 064-2)

Laboratoires AVENTIS

nicergoline
C04AE02
liste II

Date de l'AMM :

SERMION 5 mg, gélule - 03/05/1988

SERMION 10 mg, gélule - 07/10/1992

SERMION LYOC 5 mg, lyophilisat oral - 03/05/1988

SERMION LYOC 10 mg, lyophilisat oral - 23/04/1990

Motif de la demande : Renouvellement de l'inscription de ces spécialités sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Indications thérapeutiques :

- Traitement d'appoint à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences).
- Traitement d'appoint de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (au stade 2).
N.B. : cette indication repose sur des études en faveur d'une amélioration du périmètre de marche.
- Traitement d'appoint des baisses d'acuité et troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire.

Posologie : cf. R.C.P.

Données d'utilisation :

Selon les données IMS (cumul mobil annuel novembre 2006), les spécialités SERMION ont fait l'objet de 314 000 prescriptions. Elles ont principalement été prescrites dans les maladies cérébrovasculaires précisées (14 %), les étourdissements et les éblouissements (11,5 %), les troubles autres et non précisés de l'appareil circulatoire (8,9 %), les troubles cognitifs légers (8 %), et dans l'hypertension essentielle primitive (8 %).

Les posologies journalières moyennes ont été les suivantes :

SERMION 10 mg, gélule : 2,9 gélules/jour ;

SERMION 5 mg, gélule : 2,7 gélules/jour ;

SERMION LYOC 10 mg : 3,1 lyocs/jour ;

SERMION LYOC 5 mg : 2,9 lyocs/jour ;

Les durées moyennes de prescription ont été de 56 jours environ.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence (avis du 5 juillet 2006).

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence (avis du 5 juillet 2006).

Le service médical rendu par ces spécialités reste insuffisant dans les indications de l'A.M.M.

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.